

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

25.11.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 1 1 月 2 7 日
Date of Application:

REC'D 16 DEC 2004

出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 3 9 7 5 1 7
Application Number:

WIPO PCT

[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 3 - 3 9 7 5 1 7]

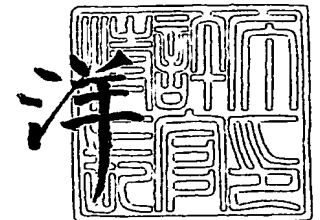
出 願 人 アイシン精機株式会社
Applicant(s):

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 4 年 9 月 2 1 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特 2 0 0 4 - 3 0 8 4 9 3 8

【書類名】 特許願
【整理番号】 AK03-0455
【提出日】 平成15年11月27日
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 G01N 33/48
【発明者】
 【住所又は居所】 愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地 アイシン精機株式会社内
 【氏名】 初山 政慶
【発明者】
 【住所又は居所】 愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地 アイシン精機株式会社内
 【氏名】 藤田 聡
【特許出願人】
 【識別番号】 000000011
 【氏名又は名称】 アイシン精機株式会社
 【代表者】 豊田 幹司郎
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 011176
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】 特許請求の範囲**【請求項 1】**

生体情報を検出するための複数の検査手段と、これら複数の検査手段にそれぞれ対応する複数種類のセンサーチップと、該センサーチップを保持するセンサーチップ保持部と、該センサーチップ保持部にセンサーチップを配置したときに、配置されたセンサーチップがどの検査手段に対応するものかを判別するセンサーチップ判別部と、該センサーチップ判別部の判別結果に対応する検査手段を作動させる制御手段と、前記検査手段の検査結果を記憶する記憶手段と、複数の前記検査手段による複数の検査結果から生体の特徴を多要因解析する解析手段とを有し、

前記センサーチップは、対応する前記検査手段毎に異なる形態のマーカ一部が形成されているものであり、前記センサーチップ判別部は前記マーカ一部の違いを読み取るものであることを特徴とする生体情報検査システム。

【書類名】明細書**【発明の名称】生体情報検査システム****【技術分野】****【0001】**

本発明は、遺伝子等の生体情報を検査するとともに、得られる生体情報を分析する生体情報検査システムに関する。

【背景技術】**【0002】**

遺伝子等の生体情報を分析し、得られる結果を病気の予防や治療に利用することが行われている。これら遺伝子等の生体情報を検査・分析する機器として、例えば下記非特許文献1に記載されているような分析機器・センサーが知られている。しかし、これら従来の分析機器やセンサーは単一のターゲットに対する検出を行い、単一の判断を出力するものが殆どである。しかしながら、昨今では複数種類の検出技術によって得られる複数の生体情報を解析して新しい知見を得ることも多くなってきている。そのため、高度な解析及び評価結果を提供するために、複数の検出技術における再現性の高いデータを蓄積することや、その蓄積された関連データを相互に関連付けて解析することが求められている。

【非特許文献1】原一雄 他、「2型糖尿病のゲノム解析と疾患感受性遺伝子」、実験医学、羊土社、2003年1月号、p. 5-10

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

しかしながら、従来の分析機器やセンサーでは、個々の検査技術における結果から解析を行うのみであり、複数の検査技術から得られる複数の検査結果（生体情報）を網羅的に解析することはできなかった。

【0004】

本発明は、以上のような実情を鑑みて為されたものであって、複数の検査手段（検査技術）における再現性の高いデータを蓄積することやその蓄積された関連データを解析することで、高度な解析及び評価結果を提供することができる生体情報検査システムを提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

上記課題を解決するために、本発明の生体情報検査システムは、生体情報を検出するための複数の検査手段と、これら複数の検査手段にそれぞれ対応する複数種類のセンサーチップと、該センサーチップを保持するセンサーチップ保持部と、該センサーチップ保持部にセンサーチップを配置したときに、配置されたセンサーチップがどの検査手段に対応するものかを判別するセンサーチップ判別部と、該センサーチップ判別部の判別結果に対応する検査手段を作動させる制御手段と、前記検査手段の検査結果を記憶する記憶手段と、複数の前記検査手段による複数の検査結果から生体の特徴を多要因解析する解析手段とを有し、前記センサーチップは、対応する前記検査手段毎に異なる形態のマーカ一部が形成されているものであり、前記センサーチップ判別部は前記マーカ一部の違いを読み取るものであることを特徴とする。

【発明の効果】**【0006】**

本発明においては、複数の検査手段を有し、これら複数の検査手段に対応する複数種類のセンサーチップを配置可能なセンサーチップ保持部を有するので、複数の検査を一つのシステムで行うことができ、複数の検査手段における再現性の高いデータを蓄積することやその蓄積された関連データを解析することで、高度な解析及び評価結果を提供することができる。また、センサーチップには対応する検査手段毎に異なる形態のマーカ一部が形成されているので、複数の検査手段にそれぞれ対応する複数種類のセンサーチップをセンサーチップ保持部に配置しても、センサーチップ判別部において、センサーチップがどの

検査手段に対応するものであるかが判別することができる。そのため、一つの検査システムで複数種類の検査技術を行うようにしても、センサーチップ保持部に配置されたセンサーチップに対応する検査技術をいつでも行うことができる。

【0007】

また、マーカー部が、対応する検査手段の情報を示すものだけではなく、サンプル数等の情報も識別できるものとしておけば、同一検出技術の中でも単検体・複数検体の判別も行うことができる。

【0008】

なお、マーカー部としては、単にセンサーチップに種類毎に異なる凹凸形状を設けたり、対応する検査手段等の情報が記憶されたIC等を設けたりすることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

以下、本発明の生体情報検査システムの概略について、図面を参照しつつ説明する。図1は、本実施形態の生体情報検査システム10を示す図である。生体情報検査システム10は、遺伝子等の試料が保持されているセンサーチップ20と、センサーチップ20が配置されるセンサーチップ保持部11と、該センサーチップ20から生体情報を読み取るデータ読取部13と、センサーチップ保持部11に配置されたセンサーチップの種類を判別するセンサーチップ判別部12と、を有する。なお、生体情報検査システム1は、複数種類の検査が本システムでできるように複数の検査手段と、複数の検査手段によって得られる複数の検査結果を多要因解析する解析手段とを有する。これら複数の検査手段は一つのセンサーチップ保持部11に配置される異なる複数のセンサーチップ20に対し異なる検査を行うものである。そのため、センサーチップ保持部11にはそれぞれ異なる検査手段に対応する複数種類のセンサーチップが配置されることになる。

【0010】

具体的に、センサーチップ20は、それぞれの検査手段に対応する形態の検出部21と、検査手段にはよらず形態が統一されているカートリッジ部22から構成されている。このような形状のセンサーチップ20によれば、センサーチップ20のカートリッジ部22の形状に合わせて生体情報検査システム1のセンサーチップ保持部11の形状を設定しておけば、一つのセンサーチップ保持部11により異なる種類のセンサーチップ20を保持することができる。

【0011】

また、センサーチップ20には、検出部21に対応する検査手段がどの種類の検査手段であるかを示すマーカー部23が形成されている。一方、生体情報検査システム1にはセンサーチップ判別部としてマーカー判別部12が形成されている。センサーチップ20のマーカー部23が生体情報検査システムのマーカー判別部12に配置されると、マーカー判別部12によりセンサーチップ20の種類が特定されるようになっている。

【0012】

ここで、センサーチップのマーカー部23、および生体情報検査システム1のマーカー判別部12としては、図3に示すようなものを採用することができる。図3は、センサーチップ20をセンサーチップ保持部12に配置するときの状況を示すものであり、センサーチップ20を側面から図示したものである。また、ここでは、センサーチップ20を生体情報検査システム1に開口部として形成されているセンサーチップ保持部12に対して挿入して、センサーチップ20をセンサーチップ保持部12に保持する形態を採用する場合の一例について示す。図3(a)に示すように、センサーチップ20のセンサーチップ保持部12に挿入される一端側には、当該センサーチップ20に対応する検査手段に固有の形状で、切り欠き部24が形成されている。一方、センサーチップ保持部12側には、センサーチップ20の挿入される端面20aに接触するように複数の凹凸センサー19が配置されている。一つ一つの凹凸センサー19は、センサーチップ20がセンサーチップ保持部12に挿入されない場合に位置する第一位置と、センサーチップ20がセンサーチップ保持部12に挿入された場合に、センサーチップ12の端面20aに押されて移動す

る第二位置との間で移動できるようになっている。ここでは、各々の凹凸センサー 19 が第一位置にあるとき当該凹凸センサー 19 がオフ状態であるとし、各々の凹凸センサー 19 が第二位置にあるとき当該凹凸センサー 19 がオン状態であるとして、以下説明を続ける。

【0013】

図 3 に示すように、切り欠き部 24 が端面 20a に形成されているセンサーチップ 20 をセンサーチップ保持部 12 に挿入すると、端面 20a に押される凹凸センサー 19 は、第二位置に移動し、センサーがオン状態となる。一方、切り欠き部 24 の位置に対応する凹凸センサー 19 は端面 20a により押されないの、第一位置に位置するままでありオフ状態である。ここで、対応する検査手段によって、センサーチップ 20 の端面 20a に形成される切り欠き部 24 の位置と形状を代えておくことで、センサーチップ 20 をセンサーチップ保持部 12 に挿入したときに、対応する検査手段に応じて複数の凹凸センサーのオン・オフ状態が変わるので、対応する検査手段の識別を行うことができる。

【0014】

このような構成により、センサーチップ 20 をセンサーチップ保持部 12 に挿入したときに、自動で目的とする検査手段を選択することができる。

【0015】

また、センサーチップ 20 のマーカー部 23 としては、図 4 のような構成を採用することもできる。つまり、図 4 に示すように、センサーチップ 20 のマーカー部 23 として、IC 25 を採用し、マーカー保持部 23 として、この IC の情報を読み取る読取部を有するものを採用することができる。

【0016】

さらに、本実施形態の生体情報検査システム 1 は、マーカー判別部 12 の判別結果に対応する検査手段を作動させる図示しない制御手段を有する。マーカー判別部 12 によりセンサーチップ 20 の種類が特定されると、制御手段により生体情報検査システム 1 に設置されている複数の検査手段のうち対応する検査手段を動作させるプログラムが起動する。制御手段は、当該プログラムを記憶するプログラム記憶部である。これにより、センサーチップ 20 の種類毎に対応する検査を行うことができる。

【0017】

さらに、生体情報検査システム 10 は、データ読取部 13 で読み取られたデータを記憶する記憶手段と、記憶されたデータに基づいて生体情報を多要因解析する解析手段と、解析結果を表示する表示部 14 と、記憶手段に記憶されているデータを他のコンピュータ等に移行するためのインターフェース部 15 と、を有する。

【0018】

検査手段が行う検査結果はデータ読取部 13 により読み取られて、記憶手段に記憶される。ことのき、例えば一つの検体について複数の検査を行い、その結果を検体に付与されるサンプルナンバーと、検査手段の種類に対応付けする形で記憶手段に記憶するようにする。そして、一つの検査手段により検査が終了したり、あるいは、入力手段により、例えば検体のサンプルナンバー等がシステムに入力されると、解析手段により複数の検査手段による複数の検査結果が読み出されるとともに、これら複数の検査結果に基づき多要因解析が行われることになる。多要因解析の結果は表示部 14 に表示される。

【0019】

以下、本実施形態の生体情報検査システム 1 の使用例について説明する。例えば、本実施形態の生体情報検査システム 1 は、糖尿病の検査及びその治療方法の解析に使用することができる。糖尿病のうち 2 型糖尿病は遺伝因子に加えて高脂肪食や運動不足などの環境因子が組み合わさって発症する多因子病である。そのため、血糖値等の検査のみではなく、遺伝因子にも着目して検査を行うことが糖尿病になる危険度を検査する上で重要である。したがって、糖尿病になる危険度を検査するためには、複数の検査手段が必要になる。また、糖尿病がすでに発病している場合でも、その原因となる因子を見極め、その原因にあった治療方法を策定することが重要である。

【0020】

糖尿病の検査及び治療方法の解析に本発明の生体情報検査システム1を使用する場合の使用例を図2を用いて説明する。まず、S1において核酸タンパク等の試料が検出部21に配置されたセンサーチップ20を生体情報検査システム1のセンサー保持部11に配置する。そして、S2においてセンサーチップ保持部11に配置されたセンサーチップ20がどの検査手段に対応するものかを、マーカー判別部12により判別する。ここで、検査手段としては、血糖値検査や、遺伝因子を検査するためのサザンハイブリダイゼーション法、SNPs法、RFLP法、ドットプロット法、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法等があり、センサーチップ20の検出部21には、これらいずれかの検査手段に対応する試料が、それぞれの検査方法に対応する形態で配置されている。

【0021】

S2において、配置されたセンサーチップ20がどの検査手段に対応するものであるかが判別されると、対応する検査手段により検査が行われる。ここでは、複数の検査手段として、血糖値検査（A検査）、遺伝因子チェックのためのPCR検査（B検査）、環境因子チェックのためのRFLP法（C検査）を実施する場合について説明する。S2の結果、配置されたセンサーチップ20がA検査に対応するものであると判別されると、S3においてA検査が実施される。A検査は具体的には、血液を採取し、グルコース含有量を測定することで行われる。A検査の結果は、その定量値や糖尿病の危険度等の情報として、試料番号（被検査者毎に付与される）や検査手段の情報とともに生体情報検査システム1の記憶手段に記憶される（S4）。

【0022】

一方、S2の結果、配置されたセンサーチップ20がB検査に対応するものであると判別されると、S5においてB検査が行われる。B検査は、具体的には生体情報検査システム1に設けられている検査手段としての電気泳動装置により行われる。このB検査によって、糖尿病誘発遺伝子の有無を検出することができる。なお、その糖尿病誘発遺伝子の発現量を検出することも可能である。B検査の結果は、S4と同様に、試料番号や検査手段の情報とともに記憶手段に記憶される（S6）。

【0023】

また、S2の結果、配置されたセンサーチップ20がC検査に対応するものであると判別されると、S7においてC検査が実施される。C検査は具体的には生体情報検査システム1に設けられているRNA発現解析装置により行うことができる。このC検査により肥満遺伝子を検出することができ、その発現量や、一般的な値からのズレ等を測定することができる。C検査の結果は、S4、S6と同様に、試料番号や検査手段の情報とともに生体情報検査システム1の記憶手段に記憶される（S8）。

【0024】

このように、いずれかの検査が行われると、S9において、その他の検査手段による検査が行われているかどうか判別される。このとき、複数の検査が行われていることが判別されると、S10において複数の検査結果に基づいた多要因解析が行われる。これにより、それぞれのケースにおいてより適した治療方法がわかるようになっている。

【0025】

具体的には、A検査、B検査、C検査がすべて完了している場合、A検査により糖尿病であると検査され、また、B検査により遺伝因子での要因が大きいと判定され、かつ、C検査により環境因子での要因も大きいということが判定されている場合には、食事療法や運動療法等により環境因子での要因を軽減するとともに、遺伝子療法により遺伝因子での要因を軽減できる治療方法が提案される。この場合、遺伝子療法として採用される方法としては、B検査により抽出された遺伝子の種類により決定されるものである。また、検査の結果、糖尿病誘発遺伝子の発現量がわかれば、その発現量に基づいた治療が提案されることになる。例えば、検査の結果、アディポネクチン遺伝子というインスリン感受性物質が少ないということがわかれば、遺伝子療法としてアディポネクチンの補充療法をしながらインスリンを投与する方法が提案される。

【0026】

一方、A検査により糖尿病と診断された場合であって、B検査による遺伝因子での要因はあるが、C検査による環境因子での要因はない場合、遺伝因子の要因のみを軽減できるようなより効率的な治療方法を提案することができる。逆に、A検査により糖尿病と診断された場合であって、B検査による遺伝因子での要因はないが、C検査による環境因子での要因はある場合、環境的な要因のみを軽減できるような治療方法を提案することができる。

【0027】

また、A検査により糖尿病と診断されなかった場合でも、B検査及び（あるいは）C検査により遺伝因子及び環境因子の存在が認められる場合には、これらの検査結果に基づいた予防方法が提案される。

【0028】

なお、多要因解析においては、同一試料番号における複数検査間の情報を元に解析を行う他に、例えば患者の親族等に対して同一の検査を行い、その結果を患者との関係とともに記憶手段に記憶させておき、これらの情報の相関から罹患同胞対法に基づいた解析を行うことも可能である。

【0029】

上記のような解析結果は、S11において生体情報検査システム1（図1）のデータ表示部14に表示され操作者に治療方法の情報が提供されることになる。

【0030】

このように、一つの病気に対して原因を特定してその治療案を選定するという一連の治療基準を提供するためには、同一検出器での再現性が要求される。ここで、本実施形態の生体情報検査システム1においては、異なる検査手段に対応する複数種類のセンサーチップ20であっても、一つのセンサーチップ保持部11により保持することができ、さらに、一つのデータ読取部13で、センサーチップ20の検出部21に配置されている試料の検査を行えることから、より安定した再現性を得ることができる。

【0031】

また、生体情報検査システム1の記憶手段に記憶された情報は、インターフェース部15を介して、その他の記憶手段に記憶させることもできる。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】 本発明の生体情報検査システムの一例を示す概略図。

【図2】 本発明の生体情報検査システムの作動フローを示す図。

【図3】 センサーチップのマーカ部の一例及びセンサーチップ判別部の概要を説明する図。

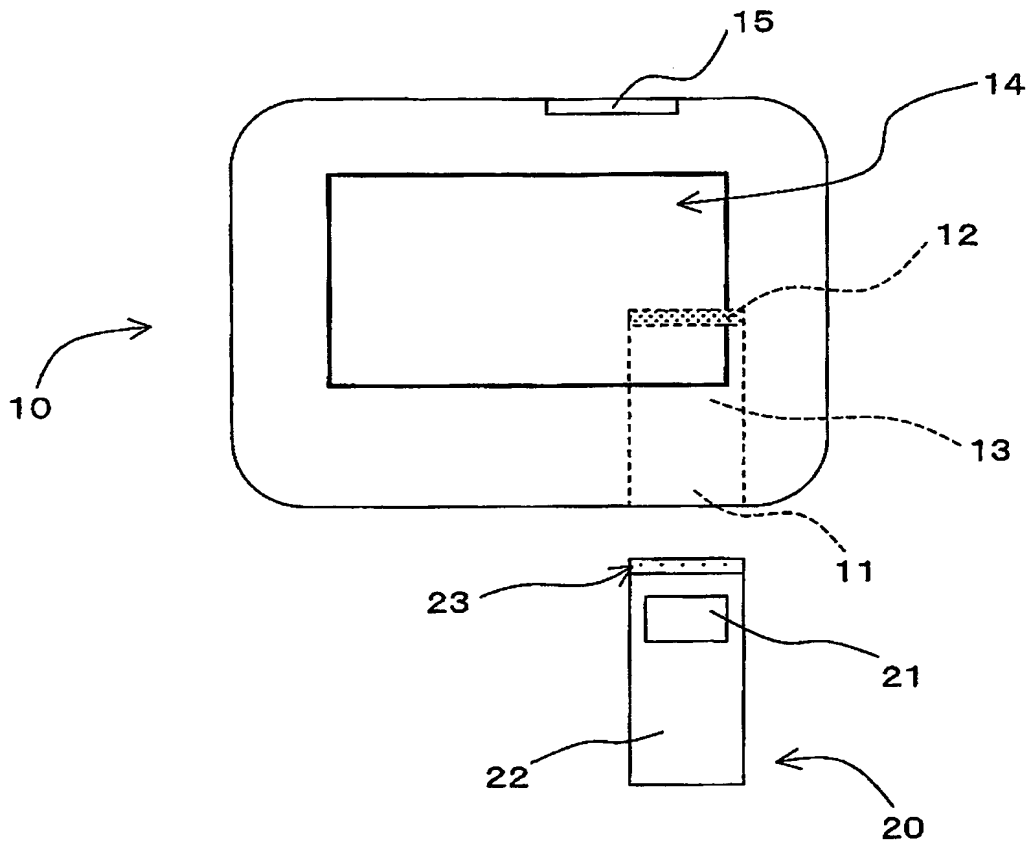
【図4】 センサーチップのマーカ部の図3とは異なる一例を示す図。

【符号の説明】

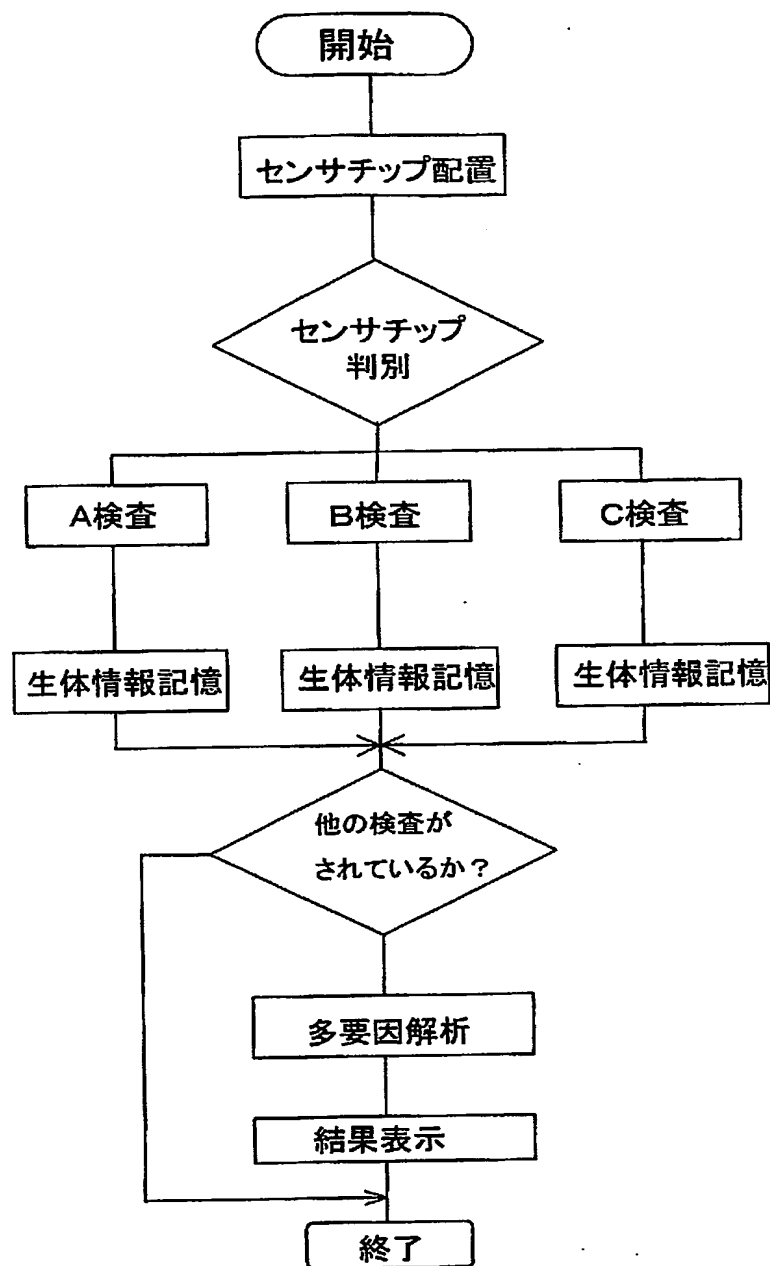
【0033】

- 10 生体情報検査システム
- 11 センサーチップ保持部
- 12 マーカ判別部
- 13 データ読取部
- 14 データ表示部
- 15 インターフェース
- 19 凹凸センサー
- 20 センサーチップ
- 21 検出部
- 22 カートリッジ
- 23 マーカ部

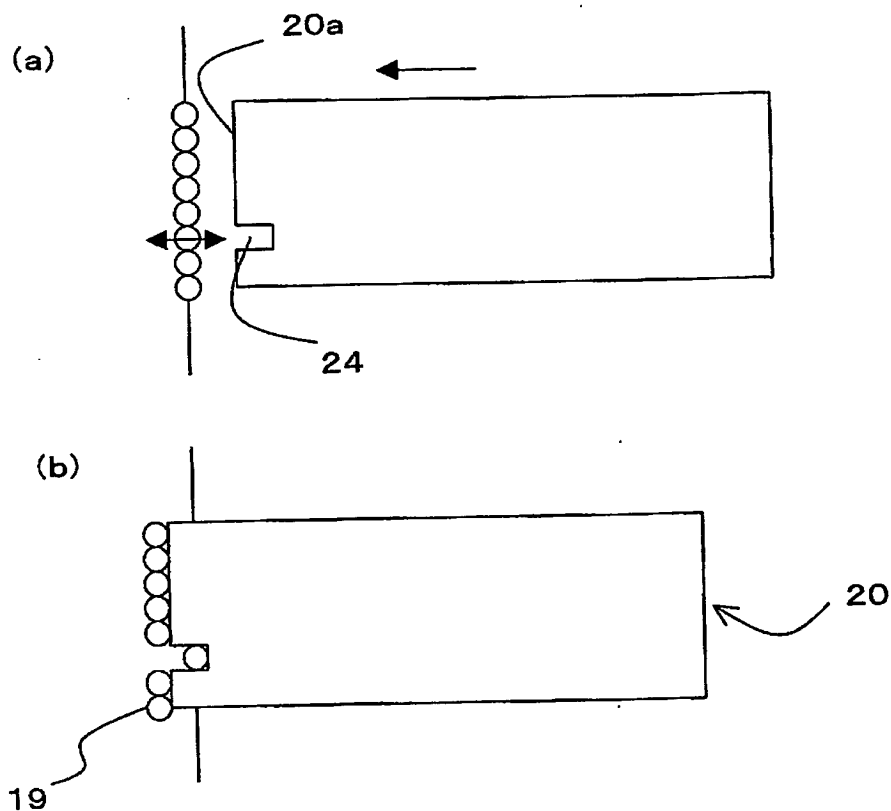
【書類名】 図面
【図 1】



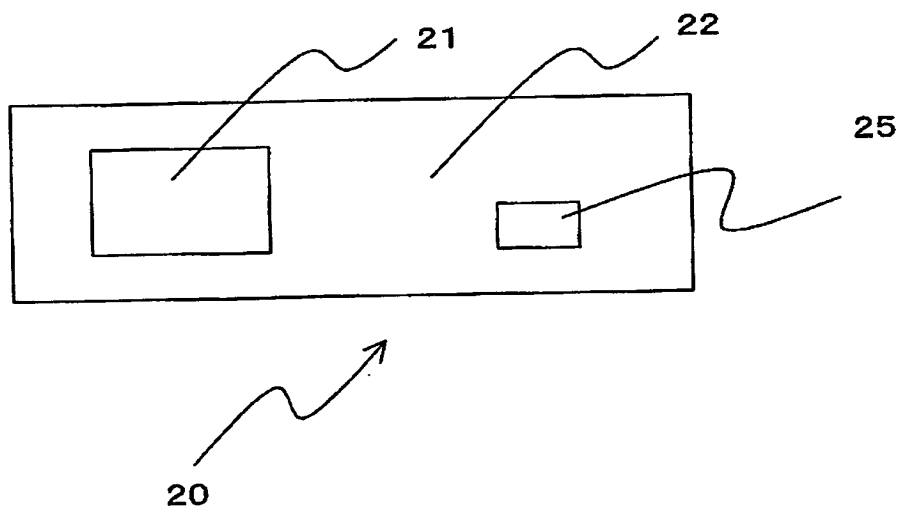
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【書類名】 要約書**【要約】**

【課題】 複数の検出手段における再現性の高い生体情報を蓄積することができ、県連情報を多要因解析することができる生体情報検査システムを提供する。

【解決手段】 生体情報を検出するための複数の検査手段と、これら複数の検査手段にそれぞれ対応する複数種類のセンサーチップ20と、該センサーチップ20を保持するセンサーチップ保持部11と、該センサーチップ保持部11にセンサーチップ20を配置したときに、配置されたセンサーチップ20がどの検査手段に対応するものを判別するセンサーチップ判別部12と、該センサーチップ判別部12の判別結果に対応する検査手段を作動させる制御手段と、検査手段の結果を記憶する記憶手段と、複数の検査手段による複数の検査結果から生体の特徴を多要因解析する解析手段とを有する。ここで、センサーチップ20は、対応する検査手段毎に異なる形態のマーカ部23が形成されているものであり、センサーチップ判別部12はマーカ部23の違いを読み取るものである。

【選択図】 図1

特願 2003-397517

出願人履歴情報

識別番号

[000000011]

1. 変更年月日

1990年 8月 8日

[変更理由]

新規登録

住 所

愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地

氏 名

アイシン精機株式会社